
ODKAZY

1. Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110-22.
2. Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2008; 46, 1470-9.

HLÁSENIE UDALOSTÍ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH EÚ

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident, bezodkladne to nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu vášho členského štátu.

POŠKODENIE PRI PREPRAVE

Ak ste tento výrobok dostali poškodený, oznámte to svojmu distribútorovi.

SYMBOLY

Spoločnosť BÜHLMANN používa symboly a značky uvedené a opísané v norme ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Kalprotektívny turbidimetrický test
na profesionálne použitie

Kontrolná súprava

B-KCAL-CONSET
Verzia A4

Na diagnostické použitie *in vitro*



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Švajčiarsko
Tel.: +41 61 487 1212
Fax: +41 61 487 1234
info@buhlmannlabs.ch

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Kontrolná súprava BÜHLMANN fCAL® turbo je určená na použitie so súpravou reagensii BÜHLMANN fCAL® turbo na kontrolu kvality pri stanovení hladiny fekálneho kalprotektínu v extrahovanej vzorke stolice.

Na laboratórne použitie.

KONTROLNÁ HODNOTA

Kontrolné hodnoty sa priradujú podľa protokolu o prenose hodnôt (Ref. 1-2) a sú uvedené v priloženom hárku s údajmi o kontrole kvality. Kontrolný materiál obsahuje ľudský kalprotektín získaný z krvi a je štandardizovaný podľa interného referenčného materiálu.

DODANÉ ČINIDLÁ

Činidlá	Množstvo	Kód	Príprava
Kontrola Nízka / Vysoká Kontroly obsahujúce priradenú koncentráciu ľudského kalprotektínu	3 x 2 vialky 1 mL/ vialka	B-KCAL- CONSET	Pripravené na použitie

Tabuľka 1

SKLADOVANIE A STABILITA ČINIDLA

Neotvorené ovládacie prvky
Uchovávajúte pri teplote 2-8 °C. Súpravu nepoužívajte po dátume expirácie vytačenom na štítkoch.
Otvorené ovládacie prvky
Skladujte pri teplote 2-8 °C až 3 mesiace, uzatvorené.

Tabuľka 2

POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

Činidlá	Množstvo	Kód
BÜHLMANN fCAL® turbo Súprava reagensí Reakčný pufo (R1) Imunočastice (R2)	1 vialka/35 mL 1 vialka/7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Súprava kalibrátora Kalibrátory 1-6 na vytvorenie šesťbodovej kalibračnej krivky	1 x 6 vialka 1 mL/vialku	B-KCAL-CASET

Tabuľka 3

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento test je určený len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Táto súprava obsahuje zložky klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008: 2-metyl-4-izotiazolin-3-ón hydrochlorid (konc. $\geq 0,0015\%$). Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu (H317).
- Pred meraním pripravte reagenty, kontroly, kalibrátory a vzorky podľa popisu v poznámkach k aplikácii.

- Nemiešajte kontroly rôznych šarží ani neprepínajte uzávery medzi reagentami.
- Zabráňte odparovaniu kontrolných prvkov.
- Kontroly obsahujú zložky ľudského pôvodu. Napriek tomu, že kontroly boli testované a zistilo sa, že sú negatívne na HBV, HCV a HIV, malo by sa s nimi zaobchádzať, ako keby mohli prenášať infekcie, a malo by sa s nimi zaobchádzať v súlade so správnou laboratórnou praxou (SLP) s použitím vhodných bezpečnostných opatrení. Likvidácia všetkých vyradených materiálov by mala byť v súlade s miestnymi požiadavkami.

POSTUP ANALÝZY

Poznámky k aplikácii/ inštalácia testu

Postup analýzy pre BÜHLMANN fCAL® turbo bol zavedený na viacerých analyzátoroch klinickej chémie. Overené aplikačné poznámky popisujúce inštaláciu a analýzu na konkrétnych prístrojoch sú k dispozícii na požiadanie u spoločnosti BÜHLMANN.

Kontroly QC

Kontrolná súprava BÜHLMANN fCAL® turbo sa musí testovať každý deň pred vykonaním merania z extraktu vzorky stolice pacienta. Tým sa overí kalibračná krivka stanovená pomocou súpravy kalibrátora BÜHLMANN fCAL® turbo. Kontroly majú priradené rozsahy hodnôt špecifické pre danú šaržu, ktoré sú uvedené v priloženom hárku s údajmi o kvalite. Kontrolné merania musia byť v rámci uvedených rozsahov hodnôt, aby sa získali platné výsledky pre extrakty fekálnych vzoriek pacientov.

Ak kontrolné hodnoty nie sú platné, zopakujte meranie s novými kontrolnými prvkami. Ak kontrolné hodnoty zostanú neplatné, vykonajte nové kalibrácie prístroja. Ak po vykonaní vyššie uvedených krokov nie je možné reprodukovať platné kontrolné hodnoty, obráťte sa na podporu spoločnosti BÜHLMANN.

ZOZNAM ZMIEN

Dátum/verzia	Zmena
2022-02-28/ A4	Aktualizácia kapitoly "upozornenia a bezpečnostné opatrenia", revízia kapitoly "symboly", zaradenie čísla notifikovaného orgánu do značky CE - postup posudzovania zhody podľa IVDR 2017/746